

附件

国家医药储备管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为加强国家医药储备管理，有效发挥医药储备在确保公众用药可及、应对重大突发风险、维护社会安全稳定的重要作用，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国突发公共卫生事件应对法》等相关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于中华人民共和国境内的国家医药储备相关活动。

第三条 本办法所称国家医药储备包括政府储备和企业储备。

政府储备由中央与地方（省、自治区、直辖市）两级医药储备组成，实行分级负责的管理体制。中央医药储备主要储备应对特别重大和重大突发事件、重大活动安全保障以及存在较高供应短缺风险的医药产品；地方医药储备主要储备应对较大和一般突发事件、重大活动区域性保障

以及本辖区供应短缺的医药产品。

企业储备包括企业社会责任储备和企业经营性储备。企业社会责任储备是生产加工、流通等企业依据法律法规明确的社会责任保有的医药产品；企业经营性储备是生产加工、流通等企业根据自身经营情况保有的医药产品。

第四条 国家医药储备遵循统筹规划、产储协同、安全为要、规模适度、节约高效、有偿调用原则，坚持产供储销一体谋划，逐步建立起应对各类突发公共事件和市场有效供应的保障体系，确保储备资金的安全保值使用。

第五条 政府储备采用实物储备、产能储备、技术储备相结合的储备形式，由符合条件的生产、经营企业或事业单位承担储备任务。

第六条 中央医药储备实物储备主要采用动态轮储和定期核销的管理模式。对有稳定市场需求的，储备单位能够及时销售处置、保持储备资金规模稳定的医药产品，按照动态轮储模式管理。对市场机制失灵，储备单位难以动态轮储的医药产品，按照定期核销模式管理。

第二章 职责分工

第七条 工业和信息化部是国家医药储备主管部门。工业和信息化部会同国家反恐办、国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局、国家药监

局、中央军委后勤保障部建立国家医药储备管理工作机制。

国家医药储备管理工作机制主要职能包括：提出国家医药储备发展规划；拟订中央医药储备品种目录；确定中央医药储备计划和储备单位；加强对地方医药储备的指导；协调解决国家医药储备工作中遇到的重大问题等。

第八条 工业和信息化部负责组建国家医药储备专家咨询委员会；组织制定中央医药储备计划，选择储备单位，并根据需求组织完成收储工作；管理国家医药储备资金、开展调用、开展评估和监督检查、组织演练以及指导地方医药储备管理等。

国家医药储备专家咨询委员会负责对国家医药储备总体规划、储备应用场景、储备品种规模、储备形式、政策保障措施、供应链安全以及应急保障风险研判提出建议、开展论证评估，对国家医药储备工作进行技术指导。

第九条 国家反恐办负责按职责提出中央医药储备应用场景、品种规模相关建议。

第十条 国家发展改革委统筹谋划国家医药储备在国家储备体系中的功能和定位。

第十一条 财政部负责落实中央医药储备资金，审核拨付中央医药储备预算资金，参与制定中央医药储备计划。

第十二条 国家卫生健康委负责按职责提出中央医药储备应用场景、品种规模相关建议；对本系统承担中央医药

储备任务的事业单位开展监督管理。

第十三条 国家中医药局参与中央医药储备中医药相关计划的制定和组织实施。

第十四条 国家疾控局负责按职责提出中央医药储备应用场景、品种规模相关建议；负责对本系统承担中央医药储备任务的事业单位开展监督管理。

第十五条 国家药监局负责组织地方药品监管部门对本行政区域内中央医药储备开展质量监督工作；加快审评审批储备需求品种。

第十六条 中央军委后勤保障部与国家医药储备主管部门建立军队战备药品和国家储备药品信息共享、协同调用工作机制，并协助完成收储工作。

第十七条 国家医药储备管理工作机制成员单位根据工作计划和部署参加国家医药储备监督检查和演练。

第三章 中央医药储备单位

第十八条 对新增中央医药储备任务或原有任务变更储备单位，由国家医药储备主管部门会同有关部门，原则上通过政府采购方式选择确定中央医药储备单位。

第十九条 承担中央医药储备药品、医疗器械等任务的生产或经营企业，应依法取得药品、医疗器械生产或经营资质，并符合以下条件：

（一）医药行业的重点生产企业或具有现代物流能力的药品、医疗器械经营企业。

（二）行业诚信度较高，具有良好的质量管理水平和经济效益。

（三）具有完善的生产设施设备或现代物流配送能力，符合药品、医疗器械生产经营管理的质量要求。

（四）具备完善的信息管理系统，能够实现医药储备的信息数据传输。

（五）能够履行安全管理及保密职责，保障储备安全。

对专项医药储备品种，必要时可由相关事业单位承担中央医药储备任务。

第二十条 中央医药储备单位应当建立完善的医药储备管理制度，主要承担以下任务：

（一）执行医药储备计划，落实各项储备任务，接受有关部门监督检查。

（二）建立严格的储备资金管理制度，专款专用，确保储备资金安全。

（三）实行领导责任制，指定专人负责医药储备工作。

（四）加强储备品种产品的质量管理和安全防护，并适时进行轮换补充，确保质量安全有效。

（五）建立 24 小时应急值守制度，严格执行医药储备调用任务，确保应急调拨及时高效。

（六）加强医药储备工作培训，提高业务能力和管理水平。

（七）加强对储备品种产业链风险跟踪监测，按时报送储备信息，提出保供应对建议。

第四章 计划管理

第二十一条 政府储备依法实施计划管理，包括中央医药储备计划和地方医药储备计划。中央医药储备计划包括中央医药储备品种目录、年度收储计划等。

第二十二条 国家医药储备主管部门会同国家医药储备管理工作机制有关成员单位，针对社会安全、公共卫生应急、突发事件、重大活动保障、临床必需易短缺等不同场景，明确需纳入国家医药储备的具体品种规模、储备形式、储备管理模式等，研究制定中央医药储备品种目录并组织实施。

第二十三条 国家医药储备主管部门根据中央医药储备品种目录，向储备单位下达中央医药储备任务，并通报国家医药储备管理工作机制成员单位。国家医药储备主管部门与储备单位签订《中央医药储备责任书》，储备单位不得擅自变更储备任务。

第二十四条 实物储备原则上应在中央医药储备任务下达后的两个月内按照储备品种、数量规模的要求完成采购；

对需要组织进口、定点生产加工以及临床必需易短缺等品种，可采用分期分批的方式储备到位。对因政策调整、市场变化等客观原因造成收储困难的品种，可由储备单位提出替代品种建议，报国家医药储备主管部门会同国家医药储备管理工作机制有关成员单位同意后替代。

第二十五条 对中央医药储备定期核销品种应制定年度收储计划。由储备单位于每年 9 月 30 日前提出下一年度收储计划，报工业和信息化部、财政部同意后实施。根据实际情况，年度收储计划可对中央医药储备品种目录确定的规模数量进行适当调整，相关调整应做出详细说明。

第二十六条 国家医药储备主管部门会同国家医药储备管理工作机制有关成员单位，定期对中央医药储备计划完成情况、利用效能进行评估。

第二十七条 地方医药储备主管部门负责根据地方实际情况和需求，制定地方医药储备计划并组织实施。储备计划及组织实施情况报国家医药储备主管部门备案。

国家医药储备主管部门会同国家医药储备管理工作机制有关成员单位加强对地方医药储备的政策指导和技术支持，强化对地方医药储备的调度评估，指导地方科学确定储备品类和规模、优化储备地域布局、完善储备调用轮换机制，适时开展监督检查；支持有条件的地方建立地市级及以下医药储备，形成中央与地方互为补充、全国集中统

一的医药储备体系。

第五章 实物储备

第二十八条 定期核销品种新增储备任务或变更原有储备任务，采购价格应遵循以下程序：

（一）对于国内具有 3 家以上（含 3 家）生产企业的产品，由国家医药储备主管部门指导储备单位采取招标采购方式确定生产企业及采购价格。

（二）不具备招标条件的，按照储备产品具体情况，综合考虑市场价格、公立医院采购价格、生产成本等因素，采用非招标采购方式确定价格。

（三）对只能从唯一供应商处采购等情况，采用单一来源采购、直接采购等方式确定价格。应综合考虑重置供应商研发、生产等支出，科学确定采购价格上限。

（四）对于采购金额在 100 万元以下的，采用询价、询比、竞价、谈判等方式确定价格。

第二十九条 中央医药储备按功能用途分为常规储备和专项储备。

常规医药储备主要应对一般状态下的灾情疫情和供应短缺。专项医药储备主要包括公共卫生专项和特定领域公共安全专项等。国家建立疫苗储备制度，分别纳入常规储备和专项储备。

第三十条 实行动态轮储的中央医药储备品种，由储备单位根据有效期自行轮换，各储备品种的实际库存量不得低于储备任务的 70%。

第三十一条 实行定期核销的中央医药储备品种，由储备单位根据有效期及时进行轮换更新，按照药品、医疗器械管理的相关规定进行销毁处置，并完整记录处置过程、保存相关材料，按程序申报核销储备资金。

定期核销储备品种如在储备期限内调整采购价格，储备单位应报国家医药储备主管部门核准，采购价格按照第二十八条的规定予以确定。对已有储备任务相关产品，国家医药储备主管部门、储备单位应根据市场变化情况开展评估，适时调整价格。

第三十二条 储备单位应建立医药储备台账，准确反映储备品种的规格、数量、效期、适用场景、适应症、生产周期、生产厂家、采购价格以及储备资金的拨付、使用、结存等情况。动态轮储品种有关情况应于季度终了之日起十五日内，报国家医药储备主管部门。定期核销品种轮换更新等情况应同步报国家医药储备主管部门。

第三十三条 储备单位应加强医药储备的质量管理和安全防护，中央专项医药储备产品应设立专库或专区存放，并明确标识“中央专项医药储备”字样。

第三十四条 定期核销品种储备单位应加强储备产品的

效期管理，减少采购、检验检测等环节造成的效期损失。对无法正常采购等特殊情况，要提前报国家医药储备主管部门。

第三十五条 储备单位因突发事件、库点布局调整等原因需转移储备产品的，应向国家医药储备主管部门提出申请，国家医药储备主管部门会同国家医药储备管理工作机制有关成员单位研究审定。

第三十六条 对具备战略科研等重大价值或潜在应急保障用途，但常态情况下暂无需求的品种，经国家医药储备主管部门组织评估并征求相关部门意见后，可纳入实物储备，单独设立目录管理。因形势变化已无特殊价值物资，储备单位可根据实际情况提出销毁或其他处置建议，报国家医药储备主管部门和有关部门同意后执行。

第六章 产能和技术储备

第三十七条 按照实物储备主要用于应对第一波次需求冲击，产能储备和技术储备主要用于实现持续供应、保障后续需求的功能定位，强化各类储备形式的有效衔接，实现协同保障。

第三十八条 产能储备是对应急状态下或特定时间段内需求可能大幅增长的医药产品，组织企业保有必要的日常生产能力和应急转产能力，根据国家需求，能够按照指令

快速增产和应急供应的储备形式。

第三十九条 技术储备是对具有潜在需求或处于专利保护期内的医药产品，组织科研机构、企业等提前进行研发、建设技术平台，验证并保存相关技术成果，以备在紧急状态下能够快速转化使用的储备形式。

第四十条 中央医药产能储备主要用于应对重大突发公共事件、存在周期性供应短缺风险、市场机制失灵、临床必须易短缺等场景。国家医药储备主管部门会同相关部门根据供应保障需求，结合实物储备规模及产品属性、生产周期等，兼顾安全属性，梳理提出产能储备的范围和规模，制定国家医药储备应急保供生产企业名单（以下简称应急保供企业名单）。

国家医药储备主管部门会同相关部门对应急保供企业加强日常管理，动态监测产线维护、供应链安全等情况，定期组织应急保供演练，确保紧急状态下可迅速转产扩产、保障供应。国家医药储备管理工作机制成员单位和地方政府应加强对应急保供企业的监督管理和政策支持。

第四十一条 应急保供企业应常态化做好数据上报、产线维护、技术能力维持、应急演练等工作。根据相关部门要求，及时启动生产，保障市场供应。

第四十二条 中央医药技术储备主要用于应对未知疾病风险、新发突发传染病防控、重大突发事件保障等场景。

国家医药储备主管部门会同相关部门组织论证国内存在空白短板、尚未上市的治疗药品、疫苗、检测试剂等医药产品及其相关的技术平台，结合未来技术发展方向，研究制定国家医药储备战略前沿技术目录（以下简称储备技术目录）。储备技术目录主要包括：

（一）关系国家安全、国内存在短板空白的在研品种。

（二）具备较强通用性，应急状态下可以快速转化的技术平台。

（三）经论证需要纳入中央医药技术储备的其他品种和技术平台。

第四十三条 对第四十二条第一款纳入储备技术目录的在研品种，市场机制失灵、经论证应纳入定期核销品种的，可通过合作创新采购等方式，预先达成储备采购意向。

第四十四条 对第四十二条第一款纳入储备技术目录的在研品种，依据相关法律法规及政策，在纳入优先审评通道、适用特殊审批程序、优化临床试验设计等方面予以支持。对因临床试验、专利等原因难以正常上市的品种，国家医药储备主管部门等指导储备相关单位做好应急使用准备。

第四十五条 对因国内缺少研发生产企业等无法开展产能和技术储备的品种，有关部门、地方政府应通过科技和产业化专项资金支持等方式，组织科研机构、企业开展联

合攻关。攻关完成后，根据实际情况及时纳入产能、技术和实物储备。

对前款所述品种，国家医药储备主管部门可组织具备条件的储备单位根据临床急需进口药品等相关法规政策，建立应急收储渠道。

第四十六条 国家医药储备主管部门根据国务院或国家突发事件应急指挥机构部署，统筹制定生产供应计划，通过选派驻厂特派员、激活产能和技术储备、部署兜底收储等方式开展生产动员，快速提升产能产量，保障重点地区、重点人群需求。

第四十七条 地方可参照中央医药产能和技术储备模式，结合本地区实际保障需求与产业基础，建立具有区域特色的地方医药产能和技术储备。

第七章 资金管理

第四十八条 中央医药储备资金指保障中央医药储备实物储备的资金，由中央财政预算安排，列入工业和信息化部部门预算管理。

工业和信息化部按照预算管理要求和国库集中支付有关规定做好中央医药储备资金预算编制、执行、支付以及结转结余资金管理等工作。

第四十九条 根据储备管理方式不同，中央医药储备资

金分为动态轮储中央医药储备资金和定期核销中央医药储备资金。

现存动态轮储任务中央医药储备资金规模保持稳定，储备单位结合日常经营在储备药品效期内自行轮储，中央财政不单独安排轮储费用。动态轮储产品因市场等原因价格发生变化的，除重大政策调整外，中央财政原则上不新增安排储备资金。动态轮储资金在储备单位中形成的利息收入，用于补贴储备单位相关费用。对新增动态轮储任务由国家财政资金予以保障。

定期核销中央医药储备资金规模根据国家确定的储备品种目录内实际库存及相关成本、费用情况核定。中央财政对定期核销医药储备保管、核销等费用给予必要补助，具体补助办法由工业和信息化部会同财政部另行制定。

第五十条 定期核销中央医药储备资金实行预拨清算制度。

储备单位每年1月底前，将上年度储备资金清算、过效期药品核销补储、本年度新药品采购计划等情况上报工业和信息化部及所在地财政部监管局，涉及的储备药品应分品种、规格、价格、数量、金额统计，并附报有关质量检验报告，上报材料同时抄报财政部。

财政部有关监管局于当年5月底前完成储备单位上年度过效期药品核销补储情况的审核，审核结果报财政部，抄

送工业和信息化部。

工业和信息化部依据财政部有关监管局审核意见和储备单位新药品采购计划申请，于当年7月底前向财政部提出上年度储备资金清算意见及本年度储备资金预拨意见。

财政部根据财政部有关监管局审核结果及工业和信息化部申请，按照国库集中支付有关制度规定拨付资金。

第五十一条 工业和信息化部按照预算绩效管理要求，加强中央医药储备资金预算绩效目标管理，做好绩效运行监控，组织开展绩效自评和重点绩效评价，并加强绩效评价结果反馈应用，确保资金安全和使用效益。

财政部有关监管局按照既定职责和财政部授权对中央医药储备资金实施监管。

第五十二条 储备单位建立中央医药储备资金管理台账，实行专账管理，准确反映储备资金来源、占用和结存，确保国家医药储备账实相符。

第五十三条 地方医药储备资金由地方政府负责落实。

第八章 调用管理

第五十四条 国家医药储备按照生命至上、安全优先、快速响应、规范有序的原则，依法依规做好应急和日常调用、供应保障等工作，保障人民群众生命健康，维护国家稳定安全。

第五十五条 健全中央与地方医药储备联动工作机制，发生突发事件时，原则上由地方医药储备负责本行政区域内医药产品的供应保障，地方医药储备不能满足需求时，可申请调用中央医药储备予以支持；中央医药储备主管部门有权调用地方医药储备。

第五十六条 国家有关部门、省级人民政府等根据相关应急预案和实际需求，按照分级响应的原则，科学合理提出中央医药储备调用品种、规格、数量等需求。

第五十七条 中央医药储备实行有偿调用，工业和信息化部督促储备单位及时收回储备资金。调用程序如下：

（一）突发状态下调用储备，国家有关部门或省级人民政府向工业和信息化部提出申请，工业和信息化部下达调用指令。

（二）出现临床急救病例或大范围药品供应短缺，国家卫生健康委或省级医药储备主管部门向工业和信息化部提出调用申请，工业和信息化部下达调用指令。

（三）发生重大灾情疫情、生物以及核安全等突发事件，按照国务院或国家突发事件应急指挥机构的指令调用储备。

第五十八条 储备单位应按照调用指令的要求，在规定的时限内将调用品种送达指定地区和单位，并按照储备任务要求及时采购补充。

第五十九条 中央医药储备产品调出后原则上不得退换货，申请调用单位要督促接收单位及时与储备单位进行资金结算。

第六十条 对调用频繁、市场渠道保障困难的应急品种，由国家医药储备主管部门会同国家医药储备管理工作机制有关成员单位，进一步拓宽应急保障供需对接渠道、提升应急响应速度，更好保障人民群众生命健康。

第六十一条 国家医药储备主管部门加强大数据、云计算、人工智能等先进信息技术应用，持续提升信息化管理水平。地方储备主管部门、储备单位应按要求与国家医药储备系统做好对接。

第六十二条 国家医药储备主管部门指导储备单位加强与互联网平台、物流和邮政快递企业协同，提升应急运输、快速响应、精准对接能力。

第六十三条 国家医药储备主管部门会同国家医药储备管理工作机制成员单位，构建高效协同的国家医药储备保障体系。鼓励医疗机构进一步充实提高医疗救治设备和应急物资配置标准，并确保一定冗余备份。

第六十四条 突发公共卫生事件等情形发生后，国家医药储备主管部门根据国务院或国家突发事件应急指挥机构部署，有权在全国或者跨省级行政区域范围内调用企业储备，并依法给予公平、合理的补偿。

第九章 监督与责任

第六十五条 国家医药储备管理工作机制每年度开展中央医药储备监督检查。包括以下内容：

（一）储备单位执行中央医药储备采购、轮换、动用、管理等情况。

（二）储备单位执行中央医药储备计划等情况。

（三）其他事项。

第六十六条 储备单位对国家医药储备管理工作机制的监督检查，应予以配合，不得拒绝、阻挠。

第六十七条 国家医药储备主管部门会同相关部门按国家有关规定对在医药储备工作中做出突出成绩的单位和个人给予表彰；对未按时落实储备任务、未建立储备管理制度以及监督检查不合格的储备单位，会同相关单位予以惩处。

第六十八条 对出现以下情况的储备单位，取消其中央医药储备资格；造成严重后果或重大损失的，依法追究相关人员法律责任：

（一）挪用储备资金，不能按计划完成储备任务的。

（二）未执行调用指令，延误医药储备应急供应的。

（三）账目不清，管理混乱，弄虚作假，造成国家医药储备资金发生损失的。

(四) 其他不宜承担储备任务的情形。

第六十九条 国家医药储备管理部门工作人员玩忽职守、徇私舞弊、滥用职权的，依法追究相关人员责任。

第十章 附则

第七十条 工业和信息化部会同国务院有关部门和有关军事机关，在医药储备领域加强信息共享，开展军地协作。

第七十一条 本办法所称医药产品，包括药品、疫苗、检测试剂、医用口罩、医用防护服等药品和医疗物资及关键生产物料。

第七十二条 各省、自治区、直辖市参照本办法制定各地医药储备管理办法。

第七十三条 国家医药储备属于政府采购的，应当按照政府采购法律制度规定执行。

第七十四条 支持和鼓励国家医药储备开展相关国际交流与合作。

第七十五条 本办法由工业和信息化部负责解释。

第七十六条 本办法自 日起施行，《国家医药储备管理办法(2021年修订)》同时废止。